

JULKAISTU NUMEROSSA 1/2017
NÄKÖKULMA

Potilas kuoli turvallisen lääkkeen haittaan

Annikka Kalliokoski / Kirjoitettu 28.2.2017 / Julkaistu 9.5.2017



”Yleisellä antibiootilla hurjat sivuvaikutukset – useita kuolemantapauksia” uutisoi Yle nettisivuillaan pari vuotta sitten. Uutisen mukaan fluorokinolonit ovat aiheuttaneet useita kuolemantapauksia. Lisäksi vihjattiin, ettei lääkehaitoista saa Suomessa puhua.

Iltaalehti otsikoi muutamaa tuntia myöhemmin ”Ylellä karmeita tarinoita yleisestä antibiootista – professori rauhoittelee”. Jutussa todetaan, että fluorokinolonit voivat aiheuttaa potilaalle jopa tappavan *Clostridium difficile* -ripulin. Toisaalta muistutetaan, että antibiootit pelastavat ihmishenkiä. Näin Iltaalehti porautui lääkehoidon ytimeen, haittojen ja hyötyjen puntarointiin.

Turvallinen-sana on vaarallinen

Kielitoimiston sanakirjan mukaan sana turvallinen tarkoittaa jotain, jossa ei ole vaaraa, suojaista, vaaraa aiheuttamatonta, vaaratonta ja varmaa. Lääkeviranomainen kuvaa lääkettä turvalliseksi silloin, kun sen hyödyt ovat mahdollisia haittoja suuremmat hoidettavassa väestössä. Tällöin yksittäinen potilas voi saada häiritsevän haitan, vaikka lääkehoito useimmiten sujuisi hyvin.

Opetan lääkiksen viimeisen vuosikurssin kandeille lääketurvallisuutta. Kysyn, mitä turvallinen-sana tarkoittaa lääkkeen käytön yhteydessä. Useimmiten kandit hahmottavat sanan lupaukseksi siitä, ettei haittavaikutusten vaaraa ole. Näin ollen lääkeviranomaisen lyhyt toteamus lääkkeestä turvallisena voi aiheuttaa väärinkäsityksiä.

Paljonko haittoja saa olla?

Lääkeviranomainen päättää, onko lääkevalmiste saatavilla olevan tutkimustiedon valossa tehoonsa nähden riittävän turvallinen, jotta myyntilupa voidaan myöntää. Uusien lääkkeiden pitää olla perusteellisesti tutkittuja. Toisaalta potilaat tarvitsevat ne käyttöönsä kohtuullisen nopeasti.

Lääkkeen hyötyjen ja haittojen tasapainon arviointiin vaikuttaa hoidettava sairaus. Jos hoidetaan henkeä uhkaavaa sairautta, kuten vaikeaa infektiota tai syöpäsairautta, on lääkehoidon tavoitteena potilaan hengen pelastaminen. Tällöin hyödyt ja haitat voivat olla tasapainossa vaikka lähes jokainen potilas saisi ikävän haitan. Mitä lievempiä sairauksia hoidetaan, sitä vähäisemmät haitat ovat hyväksyttäviä.

Tiedämme, ettemme tiedä

Hyvin harvinaiset haitat eivät tule esiin lääketutkimuksissa, vaikka niissä olisi mukana tuhansia potilaita. Tavallisissa hoitotilanteissa lääkkeitä annetaan myös monisairaille ja -lääkityille potilaille, joilla lääkkeiden vaikutukset ovat erilaisia kuin tarkoin valituilla tutkimuspotilailla.

Tiedämme, ettemme tiedä kaikkia lääkkeen haittoja, kun myyntilupa myönnetään. Siksi lääkkeen turvallisuuden seuranta jatkuu myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Apuna on muun muassa haittavaikutusrekisteri. Sen avulla pyritään tunnistamaan uusia lääkkeen haittoja.

Haittavaikutusrekisteriin kertyneistä tiedoista voi muodostua epäily siitä, että tiettyyn lääkkeeseen liittyy jokin haitta. Epäilyn selvittelyssä käytetään kaikki mahdolliset tietolähteet, esimerkiksi kliinisten tutkimusten uudelleenanalysoinnit ja väestötutkimukset. Lopputulemana voi olla uuden haittavaikutuksen tunnistaminen. Tästä voi seurata rajoituksia tai uusia ohjeita lääkkeen käytölle. Joskus lääke vedetään pois markkinoilta.

Syntyi kohu

Lääkkeen poisveto markkinoilta tunnistetun haitan vuoksi voi lääkeviranomaisen näkökulmasta olla päätepiste onnistuneelle turvallisuusseurannalle. Haitalle altistunut väestö saattaa nähdä asian toisin ja paheksua viranomaista, joka oli päästänyt vaarallisen lääkkeen markkinoille. Kummallakin on kuitenkin luultavasti yhteinen näkemys siitä, että lääkkeen aiheuttama vaara oli suuri.

Lääkeviranomaisen ja väestön näkemys vaaran suuruudesta voi poiketa toisistaan. Kohu voi syntyä lääkehaitasta, joka on hyvin tunnettu ja asianmukaisesti kuvattu lääkkeen tuotetiedoissa. Esimerkiksi yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön liittyvä laskimotukoksen vaara saattaa pulpahtaa keskustelunaiheeksi jonkun julkisuuden henkilön haastattelun yhteydessä.

Järkytyin, pelästyin

Väestön näkemykseen vaaran suuruudesta vaikuttaa se, kuinka suuren järkytyksen ja pelästymisen tieto haittavaikutuksesta aiheuttaa. Lääkehaitta vaikuttaa erityisen huolestuttavalta muun muassa silloin, kun siihen liittyy vaikeita oireita tai se kohdistuu haavoittuvaan ryhmään, kuten lapsiin, raskaana oleviin tai iäkkäisiin.

Kohun keskellä lääkeviranomaisen velvollisuutena on varjella kansanterveyttä. Viestinnällistä taituruutta tarvitaan, vaikka lääkehaitan vaara olisi viranomaisnäkökulmasta olematon, jos vaihtoehtona on tarpeellisten lääkitysten keskeytyminen.

Sanoi viisas professori

Jos lääkkeellä on tehoa, ei se voi olla täydellisen turvallinen, vaan haittavaikutusten vaara on aina olemassa.

Fluorokinolonikohun yhteydessä haastateltu viisas professori huomautti, että lääkärin pitäisi arvioida lääkkeiden hyödyt ja haitat yhdessä potilaan kanssa. Lääkehoidon onnistumiselle on oleellista, että potilas ymmärtää, miksi lääkäri suosittelee tiettyä lääkitystä. Potilas sitten itse päättää, haluaako lääkettä käyttää vai ei.

Sic!-lehden lääketieteellinen päätoimittaja Annikka Kalliokoski siirtyi uusiin tehtäviin aprillipäivänä.

"Olen saanut toimittaa Sic!-lehteä aivan alusta asti, vuodesta 2010. Suosikkinumeroni 2/2015 teemana on lääkehaittojen hallinta. Voit lukea sen verkossa: Sic!-lehti (http://sic.fimea.fi/arkisto/2015/2_2015) 2/2015

(http://sic.fimea.fi/arkisto/2015/2_2015)."





Annikka Kalliokoski

LKT, klinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri
Yliääkäri, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

Rokotteiden haittavaikutukset ilmoitetaan Fimealle

(http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/1_2017/vain-verkossa/rokotteiden-haittavaikutukset-ilmoitetaan-fimealle)

Lääketurvatoiminta kehittyy

(http://sic.fimea.fi/3_2012/laaketurvatoiminta_kehittyy)

2/2013

(http://sic.fimea.fi/etusivu/2_2013)

Lääkkeiden haittavaikutuksista monipuolisesti ISOPin vuosikokouksessa

(http://sic.fimea.fi/4_2013/laakkeiden-haittavaikutuksista-monipuolisesti-isopin-vuosikokouksessa)

KIRJALLISUUTTA

Yleisellä antibiootilla hurjat sivuvaikutukset – useita kuolemantapauksia: ”Näistä ei saa puhua Suomessa”. Ylen uutinen, julkaistu 4.3.2015.

(<http://yle.fi/uutiset/3-7839376>)

Ylellä karmeita tarinoita yleisestä antibiootista – professori rauhoittelee. Iltalehden uutinen, julkaistu 4.3.2015. (http://www.iltalehti.fi/terveys/2015030419297260_tr.shtml)

Palva E. Lääketurvallisuuden varmistaminen – haittavaikutusseurantaa ja aktiivista ennakointia. Sic! 2015; 5(2): 19–21. (https://sic.fimea.fi/documents/721167/868092/29301_2_15_19-21_Laaketurvallisuuden_valmistaminen.pdf)